

BGer 9C 190/2021 vom 3. November 2021

Bundesgericht, 2021-11-03, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_190_2021

FR: TF 9C 190/2021 du 3 novembre 2021

IT: TF 9C 190/2021 del 3 novembre 2021

Regeste

Krankenversicherung | Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

E. 1.2

Eine Sachverhaltsfeststellung ist nicht schon dann offensichtlich unrichtig, wenn sich Zweifel anmelden, sondern erst, wenn sie eindeutig und augenfällig unzutreffend ist. Es liegt noch keine offensichtliche Unrichtigkeit vor, nur weil eine andere Lösung ebenfalls in Betracht fällt, selbst wenn diese als die plausiblere erscheint. Diese Grundsätze gelten auch in Bezug auf die konkrete Beweiswürdigung (etwa: BGE 144 V 50 E. 4.2; Urteil 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 1.1).

E. 2.1

Streitgegenstand ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt hat, indem sie die vom BAG am yyy verfügte Herabsetzung des Publikumspreises für B._____ von Fr. zzz auf Fr. zzz per yyy bestätigte.

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht hat die massgeblichen gesetzlichen Grundlagen und die Rechtsprechung im Wesentlichen zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG ; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1; 143 V 369 E. 5.4.2 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG ; BGE 142

V 26 E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG ; BGE 143 V 369 E. 5.3.2) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden auch die relevanten Normen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

E. 2.2.1

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines TQV beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV ; dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 2.2.2

Das BAG prüft im (Preis-) Überprüfungsverfahren sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV ; Art. 34d KLV). Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG sämtliche notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV).

E. 3

B._____ verfügt anerkanntermassen über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Das Präparat erfüllt unbestritten (weiterhin) die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Ebenfalls anerkannt ist, dass seine Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen ist. Umstritten ist die vom BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete und vorinstanzlich bestätigte Preisreduktion. Dabei wird der durch das BAG vorgenommene TQV letztinstanzlich hinsichtlich der Vergleichsgruppenbildung und der Innovationszuschläge als

bundesrechtswidrig beanstandet. Nicht mehr strittig ist die Vornahme des TQV aufgrund einer Tagesdosis B._____ von xxx mg sowie der APV. Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz im Wesentlichen vor, den massgeblichen Sachverhalt offensichtlich unrichtig festgestellt und eine willkürliche, rechtsungleiche Auswahl der Vergleichspräparate geschützt zu haben. Weiter habe sie den Aussagegehalt der eingereichten medizinischen Studien zu therapeutischen Mehrwerten von B._____ (bzw. dem Wirkstoff D._____) offensichtlich falsch festgestellt und infolgedessen zu Unrecht keine bzw. zu tiefe Innovationszuschläge auf den Vergleichspräparaten gewährt.

E. 4

Zu prüfen ist zunächst, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt hat, indem sie die Vergleichsgruppenbildung durch das BAG geschützt hat.

E. 4.1.1

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln" zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Art. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich"), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (BGE 147 V 194 E. 5.1). Dabei kommt der Verwaltung grundsätzlich ein weiter Ermessensspielraum zu hinsichtlich Auswahl und Anzahl der als Vergleichsgruppe heranzuziehenden Arzneimittel. Insbesondere liegt es im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, um eine qualitativ einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu erreichen (zit. BGE 147 V 194 E. 5.2 und 5.5; BGE 143 V 369 E. 5.3.3).

E. 4.1.2

Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen (Art. 65b Abs. 4bis KVV ; BGE 147 V 194 E. 5.3.2) und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis). Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; zur Publikation vorgesehene Urteil 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1).

E. 4.1.3

Hinsichtlich der Kriterien, auf Grund derer das BAG entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Arzneimittel effektiv in den TQV zu integrieren sind, damit die angestrebte qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, kann im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtskontrolle nur überprüft werden, ob die Vorinstanzen ihr Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt haben, d.h. es überschritten, missbraucht oder unterschritten haben (BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und E. 5.4.1 mit Hinweisen; zit. Urteil 9C_710/2020 E. 4.2.2; Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 i.V.m. E. 4.2). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die Behörde zwar innerhalb des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien wie das Verbot der Willkür, das Gebot von Treu und Glauben respektive rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (BGE 137 V 71 E. 5.1 Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3). Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: BGE 144 V 14 E. 5.3) bzw. ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, im Sinne der Rechtsprechung "wesentlich" vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (etwa: BGE 147 V 194 E. 6.3 Ingress i.f.; zit. Urteil 9C_701/2020 E. 4.2.2 i.f. mit Hinweisen).

E. 4.2.1

Die Vorinstanz stellte - insoweit unbestritten - fest, bei B._____ handle es sich um ein langwirksames G._____, während es sich bei H._____ und I._____ um kurzwirksame G._____ handle. Anhand der Fachinformationen erwog sie indes, dass B._____ sowie die vier vom BAG herangezogenen Vergleichspräparate bezüglich ihrer Indikation im Wesentlichen übereinstimmen. Sie alle stellten Therapiealternativen zur Behandlung von C._____ bei Erwachsenen dar. Das Bundesverwaltungsgericht erwog, ob die kurzwirksamen Präparate H._____ und I._____ bezüglich ihrer Wirksamkeit unterlegen seien, sei zum vornherein nicht entscheidend, da "die Wirksamkeit als solche kein Kriterium für die Auswahl der Vergleichspräparate" darstelle, sondern klinische Vor- und Nachteile erst bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen seien. Die Vergleichsgruppenbildung durch das BAG verletze auch mit Blick auf den Ausschluss der langwirksamen G._____ aus dem TQV von H._____ und I._____ nicht den Gleichbehandlungsgrundsatz: Die gebildeten Vergleichsgruppen seien nicht fix. Vielmehr seien sie durch das BAG mit Blick auf das gesetzte Ziel der möglichst günstigen Kosten bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung für jedes Präparat einzeln festzulegen.

E. 4.2.2

Die Beschwerdeführerin hält dem entgegen, zwischen den kurz- und langwirksamen G._____ bestünden erhebliche therapeutische Unterschiede; im Rahmen des TQV von H._____ habe etwa das BAG die Unterlegenheit der kurzwirksamen G._____ anerkannt. Diese nun umgekehrt in den TQV von B._____ mit einzubeziehen sei willkürlich und verletze das Rechtsgleichheitsgebot.

E. 4.3.1

Soweit die Beschwerdeführerin die Unterlegenheit der kurzwirksamen G._____ einzig mit Verweis auf frühere Aktenstücke und Ausführungen behauptet, ohne darzulegen, worin

konkret sich diese im Sinne der Rechtsprechung "wesentlich" von dem zu prüfenden Präparat unterscheiden sollen (BGE 147 V 194 E. 6.3 Ingress i.f.; BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 127 V 275 E. 2b; 110 V 199 E. 3a), genügen ihre Vorbringen nicht den Anforderungen des Art. 42 Abs. 2 BGG , weshalb darauf nicht näher einzugehen ist. Damit hat es beim Schluss der Vorinstanz sein Bewenden, wonach die Medikamente H._____ und I._____ grundsätzlich als mögliche Therapiealternativen (Art. 65b Abs. 2 lit. b und Abs. 4bis KVG ; Art. 34f Abs. 1 KLV) gleichrangig (vgl. BGE 147 V 194 E. 6.3.2) neben B._____ stehen.

E. 4.3.2

Die Rüge einer Ermessensüberschreitung im Sinne einer willkürlichen und rechtsungleichen Auswahl der Vergleichspräparate verfängt nicht. Voraussetzung für den Einbezug in den TQV ist zunächst, dass ein Vergleichsmedikament als Therapiealternative in Frage kommt, also einen vergleichbaren Heilerfolg herbeizuführen vermag. Unzutreffend ist demnach die vorinstanzliche Auffassung, wonach die Wirksamkeit bei der Auswahl der Vergleichspräparate zum vornherein keine Rolle spiele. Mit dem Bundesverwaltungsgericht trifft es indes zu, dass innerhalb der Gruppe der Medikamente, die für eine bestimmte Indikation Therapiealternativen bilden, erst beim Preisvergleich zwingend zu berücksichtigen ist, wenn ein Präparat den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate bewirkt (vgl. zit. Urteil 9C_710/2020 E. 4.2.1). Vor dem Hintergrund der nach dem soeben in E. 4.3.1 Gesagten vergleichbaren Heilerfolge der kurz- und langwirksamen G._____ und des erklärten Ziels der möglichst günstigen Kosten bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung (Art. 43 Abs. 6 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 Ingress KVG) ist das BAG weder in Willkür verfallen noch hat es die Beschwerdeführerin rechtsungleich behandelt, indem es ihr Präparat (langwirksames G._____) u.a. mit günstigeren kurzwirksamen G._____ verglichen hat. Daran ändert nichts, dass das BAG im Rahmen des TQV bezüglich der kurzwirksamen Präparate die teureren langwirksamen Therapiealternativen vom Vergleich ausgeschlossen hat. Es liegt in der Natur der Sache, dass im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsvergleichs nicht Durchschnittspreise einer bestimmten, fixen Gruppe von Therapiealternativen von Interesse sind (vgl. diesbezüglich bereits zit. Urteil 9C_190/2020 E. 4.2, sondern, ob es jeweils im Vergleich zu einem bestimmten Medikament ein oder mehrere andere Präparate gibt, mit denen sich der angestrebte Zweck günstiger erreichen lässt (BGE 147 V 194 E. 5.5; BGE 143 V 369 E. 5.4.3; E. 4.1 hiavor). Hingegen interessiert es naturgemäss grundsätzlich nicht, ob sich der angestrebte Zweck auch mit teureren Mitteln erreichen lässt. Es ist deshalb folgerichtig, wenn therapeutisch gleichwertige, teurere Medikamente aus dem Vergleich ausscheiden. Bei deren Überprüfung sind umgekehrt die günstigeren Präparate mit vergleichbarem Heilerfolg vergleichsweise einzubeziehen, wobei allfällig nachgewiesenen Mehrwerten (Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate) mittels Innovationszuschlägen Rechnung zu tragen ist (vgl. etwa BGE 143 V 369 E. 5.3.2; zit. Urteil 9C_190/2020 E. 4.2). Damit wird das Ziel der Kostenkontrolle erreicht. Gleichzeitig wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot keine Minimierung der Kosten um jeden Preis verlangt, sondern eine Optimierung des Kosten-Nutzen Verhältnisses (Ziel der möglichst günstigen Kosten bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung gemäss Art. 43 Abs. 6 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 KVG , vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.2; weiter etwa GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR],

Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 702 Rz. 976; EICHENBERGER/HELMLE, Basler Kommentar Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 15 vor Art. 43-53 KVG und N. 21 f. zu Art. 43 KVG).

E. 4.3.3

Zusammenfassend hat das Bundesverwaltungsgericht kein Bundesrecht verletzt, indem es die vom BAG vorgenommene Auswahl der Vergleichpräparate für den TQV von B._____ schützte.

E. 5

Zu beurteilen ist sodann, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt hat, indem sie die Auffassung des BAG bestätigte, es seien keine Innovationszuschläge zu gewähren aufgrund einer Minimierung von L._____ -Risiken sowie einer besseren Senkung des M._____ -Wertes durch B._____. Strittig ist dabei, ob B._____ - nach Kenntnisstand im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung (vom 14. Dezember 2017) - gegenüber den Vergleichspräparaten therapeutische Mehrwerte aufweist. Dabei sind primär medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrung erfordern. Das Gericht übt bei der Überprüfung der darauf beruhenden Entscheide praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung (BGE 147 V 194 E. 7 mit Hinweisen).

E. 5.1

Bezüglich der L._____ -Vorteilen von B._____ ist letztinstanzlich nicht mehr bestritten, dass die Änderung der Fachinformationen von B._____ per yyy (dahingehend, dass das Präparat zur Prävention von L._____ -Ereignissen und bei bereits manifester L._____ -Erkrankung indiziert sei) als nach dem Verfügungszeitpunkt erfolgt ausser Betracht fällt. Mangels offensichtlicher Fehlerhaftigkeit der entsprechenden vorinstanzlichen Erwägungen erübrigen sich Weiterungen in diesem Punkt (oben E. 1.1). Hingegen macht die Beschwerdeführerin auch letztinstanzlich geltend, B._____ weise aus Sicht der L._____ einen bedeutenden therapeutischen Mehrwert auf im Vergleich zu den im TQV beigezogenen Vergleichsarzneimitteln.

E. 5.1.1

Das Bundesverwaltungsgericht stellte fest, im Zeitpunkt der Überprüfung und des Erlasses der Verfügung vom 14. Dezember 2017 sei die zusätzliche Indikation (Einsatz zur Prävention von L._____ - Ereignissen und bei bereits manifester L._____ -Erkrankung) in der Fachinformation noch nicht enthalten gewesen. Hingegen sei die N._____ -Studie (...) bereits am yyy publiziert worden und habe mithin im Überprüfungszeitpunkt vorgelegen. Darin werde ein entsprechender L._____ -Mehrwert ausgewiesen, was auch das BAG grundsätzlich anerkannt habe. Allein der Umstand, dass die Vergleichsarzneimittel (noch) über keine solche Indikation verfügten, bedeute indes nicht zum vornherein, dass ihnen ein vergleichbarer L._____ -Vorteil nicht (ebenfalls) zukommen könnte. Es bleibe daher umstritten, inwiefern dieser einen therapeutischen Mehrwert von B._____ gegenüber den für den TQV beigezogenen Vergleichsarzneimitteln darstelle. Ob andere Vertreter der gleichen Substanzgruppe die gleichen L._____ -Vorteile aufwiesen, sei auch durch die Gesellschaft K._____ offen gelassen worden. Vergleichsstudien mit E._____, I._____, F._____ und H._____ hinsichtlich der L._____ -Effekte seien weder aktenkundig noch geltend gemacht. Einen indirekten Vergleich habe das BAG mangels hinreichender

Vergleichbarkeit der Studien zu den verschiedenen Medikamenten in zulässiger Ausübung seines Ermessens abgelehnt. Auch die Beschwerdeführerin habe nichts vorgebracht, was für ausreichende Vergleichbarkeit sprechen würde. Demnach sei der Schluss des BAG nicht zu beanstanden, wonach aufgrund der vorliegenden Datenlagen und indirekter Vergleiche ein therapeutischer Mehrwert von B._____ nicht ausgewiesen und mithin ein Innovationszuschlag aufgrund eines L._____ -Vorteils nicht zu gewähren sei.

E. 5.1.2

Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe den massgeblichen Sachverhalt offensichtlich unrichtig festgestellt und Art. 65b Abs. 7 KVV unrichtig angewendet, indem es aufgrund der vorgelegten klinischen Studien einen Mehrwert von B._____ (mit dem Wirkstoff D._____) gegenüber den Vergleichspräparaten nicht als erwiesen erachtet, sondern verlangt habe, der Nachweis eines therapeutischen Mehrwerts gegenüber den Vergleichspräparaten sei im direkten Vergleich mit diesen zu erbringen. Unbestritten sei, dass B._____ gemäss kontrollierten klinischen Studien eine signifikante Reduktion der L._____ -Risiken bewirke (im Vergleich zu Placebo). Für die Vergleichspräparate liege kein solcher Nachweis vor. Mit Blick auf Art. 65b Abs. 7 KVV sei es unzulässig, wenn die Vorinstanz - trotz expliziter Empfehlung der Gesellschaft K._____ zum Einsatz von B._____ bei L._____ -Komplikationen und entsprechender Anpassung der Fachinformation der Swissmedic (in Aussicht gestellt am yyy) - einen Innovationszuschlag verweigert habe, weil ein entsprechender Mehrwert für die Vergleichspräparate möglicherweise in Zukunft nachgewiesen werden könnte.

E. 5.1.3.1

Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, stellt es also einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar (etwa: zur Publikation vorgesehene Urteil 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 7.1), ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (etwa: zit. Urteil 9C_710/2020 E. 4.2.1). In Frage kommt die Gewährung eines Innovationszuschlags gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV. Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten, Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; zit. Urteil 9C_563/2020 E. 7.1; vgl. ausserdem Ziff. C.2.2 des Handbuchs des Bundesamt für Gesundheit betreffend die Spezialitätenliste [SL; SL-Handbuch, gültig ab 1. Mai 2017]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (zit. Urteil 9C_563/2020, a.a.O.; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 mit Hinweisen).

E. 5.1.3.2

Zu beachten ist hier indes der Unterschied zwischen der Erreichung des Heilerfolgs bezüglich der ursprünglichen Indikation mit besserer Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance auf der einen Seite - was nach dem soeben E. 5.1.3.1 Gesagten zur Gewährung eines Innovationszuschlags führt - und der Erreichung eines zweiten, zusätzlichen Heilerfolgs durch dasselbe Medikament auf der anderen Seite. Ob letzteres einen höheren Preis rechtfertigt, ist - mit der Vorinstanz - nicht im Zuge der ordentlichen dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL zu klären. Vielmehr ist es im Rahmen eines Gesuchs um Änderung der Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung zu überprüfen (vgl. Art. 65f Abs. 1 und Art. 66 KVV ; zit. Urteile 9C_309/2020 E. 2.3 und 4.4.1; 9C_190/2020 E. 2.2.2). Mit Blick auf die Einheit der Rechtsordnung ist grundsätzlich auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL von einer Indikationserweiterung auszugehen, wenn die Swissmedic für ein Originalpräparat eine neue Indikation zulässt oder die Zulassungsinhaberin ein entsprechendes Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung gestellt hat (vgl. implizit auch Art. 65f Abs. 1 KVV).

E. 5.1.3.3

Vorliegend wird nebst dem Heilerfolg bezüglich der Indikation C. _____ bei Erwachsenen neu ein solcher auch geltend gemacht für eine Indikation zur Prävention von L. _____-Ereignissen und bei bereits manifester L. _____-Erkrankung. Es ist unbestritten, dass in diesem Sinne eine Indikationserweiterung durch die Swissmedic erfolgte. Dass L. _____-Erkrankungen und Risikofaktoren mit C. _____ notorisch oft zusammengehen und durch schlecht eingestellte O. _____-Werte weiter befördert werden, wie dies auch die Beschwerdeführerin darlegt, ändert nichts daran, dass es sich letztlich um einen neu geltend gemachten Heilerfolg für eine zusätzliche Indikation handelt. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, ein Zusammenhang bestehe insofern, als schlecht eingestellte O. _____-Werte ihrerseits L. _____-Komplikationen begünstigen, indem sie zu P. _____ führten, impliziert sie damit, dass B. _____ gegenüber den Vergleichspräparaten mit Bezug auf die Einstellung der O. _____-Werte ein bedeutender therapeutischer Mehrwert zukommt. Das ist sogleich gesondert zu prüfen (E. 5.2 unten). So oder anders fällt mit Bezug auf die L. _____-Indikation ins Gewicht, dass diese nur bei einem Teil der Erwachsenen mit C. _____ zum Tragen kommt (dem Teil, der nebst der C. _____-Erkrankung zusätzlich ein hohes L. _____-Risiko aufweist). Wie bereits das Bundesverwaltungsgericht feststellte, wurden für die Studie N. _____ Teilnehmer mit besonders hohem L. _____-Risiko selektiert. Die Studie ist deshalb zum vornherein nicht geeignet zu belegen, dass B. _____ (bzw. dessen Wirkstoff D. _____) in allgemeiner Weise bei Erwachsenen mit C. _____ ein L. _____-Vorteil zukommen würde, wie ihre Autorenschaft selber festhält. Die zusätzliche L. _____-Indikation von B. _____ ist nach dem Gesagten nicht im Verfahren der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Art. 65b Abs. 1 KVV) von B. _____ als Präparat zur Behandlung von C. _____ zu berücksichtigen, sondern gegebenenfalls im Rahmen eines Gesuchs um Änderung der Limitierung zufolge Indikationserweiterung. Entsprechend erübrigen sich Weiterungen sowohl bezüglich der konkreten Anforderungen an den Nachweis eines therapeutischen Mehrwerts als auch zu Methodik und Ergebnissen der Studie N. _____ (zit. oben E. 5.1.1).

E. 5.2

Im Folgenden ist zu prüfen, wie es sich mit den Innovationszuschlägen bezüglich eines Mehrwerts von B. _____ bei der Einstellung der O. _____-Werte verhält. Unbestritten ist dabei der Innovationszuschlag von 5 % auf den beiden kurzwirksamen G. _____ H. _____ und I. _____, mit dem das BAG deren deutlich geringerer Senkung des M. _____-Wertes im Vergleich zu den langwirksamen G. _____ Rechnung trug. Strittig ist hingegen, ob Vorinstanz und Verwaltung einen Innovationszuschlag auf dem Vergleichspräparat E. _____ zu Unrecht verweigerten. Uneinigkeit besteht dabei über den Aussagegehalt der sogenannten P. _____-Studie (...).

E. 5.2.1

Das Bundesverwaltungsgericht stellte fest, primäre Hypothesen der P. _____-Studie seien die Nichtunterlegenheit und die Überlegenheit von Q. _____ gegenüber D. _____ für die Veränderung des M. _____-Wertes gewesen. Im Rahmen der Studie sei dann festgestellt worden, dass beide Arzneimittel mit einer klinisch bedeutsamen Senkung des M. _____-Wertes gegenüber dem Ausgangswert verbunden seien. Die Veränderung sei bei Patienten, die D. _____ eingenommen hatten, grösser gewesen als bei denjenigen, die Q. _____ eingenommen hatten, und die Kriterien der Nichtunterlegenheit seien für Q. _____ gegenüber D. _____ nicht erfüllt worden. Die Vorinstanz erwog, angesichts der ungeklärten Gründe für dieses unerwartete Ergebnis und der bedeutsamen Senkung des M. _____-Wertes durch beide Wirkstoffe sei es nachvollziehbar, dass das BAG vom Fehlen eines statistisch signifikanten Nachweises der Nichtunterlegenheit nicht im Umkehrschluss auf eine signifikante Unterlegenheit von Q. _____ gegenüber D. _____ geschlossen habe. Demnach sei nicht zu beanstanden, dass es mit Blick auf die Senkung des M. _____-Wertes gegenüber E. _____ (mit dem Wirkstoff Q. _____) keinen Innovationszuschlag gewährt habe.

E. 5.2.2

Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber im Wesentlichen geltend, mit dem fehlgeschlagenen wissenschaftlichen Nachweis der Nichtunterlegenheit von Q. _____ (Wirkstoff von E. _____) gegenüber D. _____ (Wirkstoff von B. _____) ergebe sich gleichsam der wissenschaftliche Nachweis der Unterlegenheit von E. _____ gegenüber B. _____.

E. 5.2.3

Einigkeit besteht grundsätzlich darüber, dass es in der P. _____-Studie nicht gelang, die Hypothese einer Nichtunterlegenheit von Q. _____ gegenüber D. _____ signifikant zu beweisen. Die Beschwerdeführerin vermag indes nicht aufzuzeigen, inwiefern sich hieraus entgegen der Vorinstanz Überlegenheit von D. _____ gegenüber Q. _____ ableiten liesse. Mit der Vorinstanz bedeutet ein Fehlschlagen des Nachweises der Nichtunterlegenheit nämlich keineswegs automatisch statistisch signifikante Unterlegenheit. Die Behauptung, eine solche liesse sich aus den vorhandenen Daten ableiten, findet denn auch weder in der Studie P. _____ selber noch in den von der Beschwerdeführerin zitierten Quellenstellen eine Stütze. Diese beschränken sich vielmehr darauf, auf den gescheiterten Nachweis der Nichtunterlegenheit von Q. _____ zu verweisen. Im konkreten Fall kommt hinzu, dass die Studienautoren darauf hinweisen, es könnten die festgestellten Unterschiede etwa auf pharmakologische Exposition, die Studienpopulation, die Studienanlage oder die Studiendurchführung zurückzuführen sein (...). Weiter legt die Beschwerdeführerin nicht dar, inwiefern im gezeigten

Behandlungsunterschied von 0.21 % gemäss vorinstanzlicher Feststellung - nota bene bei einer von der Vergleichsdosis von xxx mg abweichenden Maximaldosis von xxx mg D._____ - nicht nur irgend ein geringfügiger, sondern vielmehr ein bedeutender therapeutischer Mehrwert liegen sollte (vgl. E. 2.2.1 hiervor). Nähere Ausführungen dazu hätten sich umso mehr aufgedrängt, als das BAG bereits vor Vorinstanz geltend gemacht hatte, der therapeutische Unterschied sei nicht bedeutend, welcher Würdigung sich das Bundesverwaltungsgericht anschloss. Die Vorinstanz ist demnach nicht in Willkür verfallen, indem sie den Schluss des BAG geschützt hat, wonach ein bedeutender therapeutischer Mehrwert mit Blick auf eine grössere Senkung des M._____ -Wertes durch die Studie P._____ nicht nachgewiesen sei. Ein anderer Schluss drängt sich insbesondere auch nicht mit Blick auf deren Schlusssatz auf, worin sich die Studienautoren für eine individuelle Evaluation des geeigneten Mittels aussprechen (...). Entgegen der Beschwerdeführerin lässt sich hieraus kein bedeutender therapeutischer Mehrwert von B._____ ableiten. Solches hat das BAG entgegen der beschwerdeführerischen Auffassung auch nicht im Verhältnis zu H._____ und I._____ getan, sondern die auf diesen Präparaten gewährten Innovationszuschläge vielmehr damit begründet, dass im Verhältnis zu diesen für B._____ eine signifikant höhere Senkung des M._____ -Wertes habe gezeigt werden können.

E. 5.3

Die technische Berechnung des neuen Publikumspreises von B._____ ist unbestritten geblieben; offensichtliche Mängel sind nicht erkennbar, so dass sich Weiterungen diesbezüglich erübrigen.

E. 5.4

Soweit die Beschwerdeführerin eventualiter die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz oder das BAG verlangt, begründet sie diesen Antrag nicht, weshalb sich auch hierzu weitere Ausführungen erübrigen.

E. 6

Nach dem Gesagten hat es mit der von der Vorinstanz geschützten Preisherabsetzung vom yyy sein Bewenden. Die Beschwerde ist abzuweisen.

E. 7

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.